

## Seminar

# GMP-Grundlagen für Neueinsteiger in der Pharma, Medtech und Spitalpharmazie



**Rheinfelden**

**Donnerstag, 30. April 2026**

## Das lernen Sie am Seminar...

Die Einhaltung der Guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice, GMP) ist in der pharmazeutischen Industrie, der Medizintechnik sowie in der Spitalpharmazie eine unverzichtbare Voraussetzung für die Qualität und Sicherheit von Produkten und Prozessen. Dieses Seminar vermittelt neuen Mitarbeitenden die wichtigsten Grundlagen der GMP und schafft ein solides Verständnis für qualitätsrelevante Arbeitsweisen im regulierten Umfeld.

### Nach dem Seminar

- verstehen Sie die regulatorischen Anforderungen und Grundprinzipien der GMP,
- kennen Sie die wichtigsten Begriffe, Dokumentationsanforderungen und Verantwortlichkeiten,
- wissen Sie, wie Sie GMP im Arbeitsalltag sicher umsetzen,
- und können GMP-konforme Verhaltensweisen beurteilen und anwenden.

Sie erhalten ein **Teilnahmezertifikat** als Nachweis Ihrer GMP-Grundlagenschulung.

### Ihre Vorteile auf einen Blick

- Kompakte und praxisnahe Einführung
- Erfahrene Referenten aus Pharma, Medtech und Spitalpharmazie
- Verständliche Vermittlung komplexer Anforderungen
- Teilnahmezertifikat zur Schulungsdokumentation

## Referenten

### Beatrice Tappenbeck Stellvertretende Geschäftsführerin, Swiss Cleanroom Concept GmbH



Sie hat eine hohe Expertise in bautechnischen Belangen und einen grossen Schatz an Projekterfahrungen. 2020 wechselte sie als Quereinsteigerin in die Pharma- und Reinraumbranche. Sie absolvierte in den letzten 5 Jahren bei Swiss Cleanroom Concept mehr als 100 GMP- und Reinraum Seminare und ist bei über 20 Seminaren und diversen Inhouse Schulungen als Referentin tätig.

### Frank Zimmermann Geschäftsführer, Swiss Cleanroom Concept GmbH



Frank Zimmermann arbeitete mehr als 20 Jahre bei F. Hoffmann-La Roche AG und weitere 10 Jahre bei DSM in verschiedenen Führungspositionen in der aseptischen Produktion. Er besitzt grosse Erfahrungen in der Reinraumtechnik, Qualifizierungen, Prozess- und Computervalidierung und in der Führung von Reinraummitarbeitern. Er leitete diverse GMP- und Reinraum-Projekte. Zudem hat er eine breite Inspektions-erfahrung. 2009 gründete er seine eigene Firma Swiss Cleanroom Concept.

# Programm

|       |                                                                                                                                                                                                                                            |                     |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| 08:45 | <b>Begrüßungskaffee und Registrierung</b>                                                                                                                                                                                                  |                     |
| 09:00 | <b>Einführung in GMP</b><br>Ursprung und Entwicklung von GMP (EU, FDA, PIC/S, Swissmedic)<br>GMP in Pharma, Medtech und Spitalpharmazie<br>Begriffe: GxP, QA, QC, GDP, GLP                                                                 | Frank Zimmermann    |
| 10:00 | <b>Grundprinzipien der GMP</b><br>Qualitätssysteme und Verantwortlichkeiten<br>Dokumentation und Rückverfolgbarkeit<br>Qualifizierung und Validierung / Abweichungen, CAPA<br>Change Control / Selbstinspektionen und Audits               | Frank Zimmermann    |
| 10:50 | <b>Kaffeepause</b>                                                                                                                                                                                                                         |                     |
| 11:10 | <b>Personal und Schulung</b><br>Personalhygiene<br>Bekleidung in reinen Räumen<br>Schulungskonzepte und GMP-Verhalten im Reinraum                                                                                                          | Beatrice Tappenbeck |
| 12:00 | <b>Mittagessen</b>                                                                                                                                                                                                                         |                     |
| 13:00 | <b>Räumlichkeiten, Ausrüstung und Materialien</b><br>Reinraumklassen, Zonen und Flusskonzepte<br>Reinigung, Wartung, Kalibrierung<br>Umgang mit Materialien und Produkten<br>Lagerung, Kennzeichnung und Freigabe?                         | Beatrice Tappenbeck |
| 14:00 | <b>Dokumentation und Aufzeichnungen</b><br>GMP-gerechte Dokumentation<br>Chargendokumentation, SOPs, Logbücher<br>Elektronische Systeme und Datenintegrität (ALCOA-Prinzipien)                                                             | Frank Zimmermann    |
| 15:00 | <b>Kaffeepause</b>                                                                                                                                                                                                                         |                     |
| 15:20 | <b>Abweichungen, CAPA und Audits</b><br>Umgang mit Fehlern und Abweichungen<br>Ursachenanalyse und Corrective and Preventive Actions (CAPA)<br>Vorbereitung auf Inspektionen und Audits<br>Typische GMP-Verstöße und wie man sie vermeidet | Frank Zimmermann    |
| 16:30 | <b>Ende der Veranstaltung</b>                                                                                                                                                                                                              |                     |

## Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an:

- Neueinsteiger in der Pharmaindustrie, Medizintechnik oder Spitalpharmazie,
- Mitarbeitende aus Produktion, Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle oder Technik,
- sowie Personen, die künftig GMP-gerechte Tätigkeiten ausführen oder deren Abläufe besser verstehen möchten. Vorkenntnisse sind nicht erforderlich.

## Seminaranmeldung

**Buchen!**

### Kontakt

Frank Zimmermann

Geschäftsführer

+41 76 284 14 11

[fz@swisscleanroomconcept.ch](mailto:fz@swisscleanroomconcept.ch)

Swiss Cleanroom Concept GmbH

Im Eggacker 11

CH 4312 Magden

[www.swisscleanroomconcept.ch](http://www.swisscleanroomconcept.ch)

### Teilnahmedetails

Seminarsprache: Deutsch

Verpflegung: inbegriffen

Teilnehmerzahl: max. 15

Schulungsnachweis: Zertifikat

### Kosten (CHF) exkl. MWST

Teilnahmegebühr: 845.-

Online-Prüfung: 95.-

Buch zum Thema: 80.-

[Risikomanagement in der Pharmaindustrie](#)

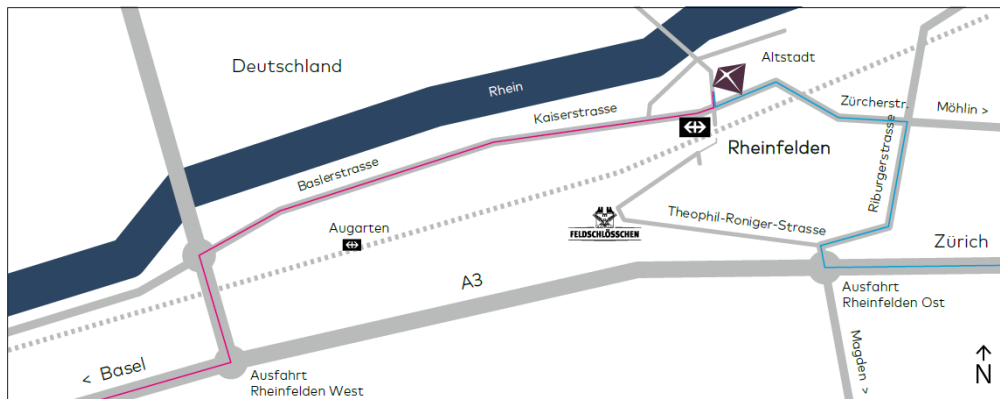
## Anfahrt



### Hotel Schützen Rheinfelden

Bahnhofstrasse 19, CH-4310 Rheinfelden

T +41 (0)61 836 25 25 | [schuetzen@schuetzenhotels.ch](mailto:schuetzen@schuetzenhotels.ch)



### Anfahrt mit Auto

A3-Ausfahrt

Rheinfelden West

### Anfahrt mit ÖV

Rheinfelden Bahnhof

5 min Fussweg

## AGB

Die aktuell geltenden AGBs entnehmen Sie auf unserer Homepage.